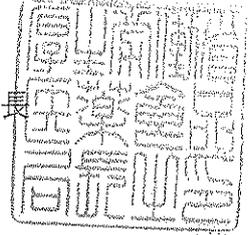
薬食発第 0325013 号
平成２０年3月２５日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

眼科用冷凍手術ユニット承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく眼科用冷凍手術ユニットの製造販売承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．制定の内容

平成１７年２月１６日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用冷凍手術ユニットに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用冷凍手術ユニットであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

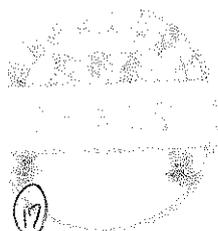
薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号）第２条による改正前の薬事法に基づき承認された眼科用冷凍手術ユニットであって、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成１７年２月１６日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」にお

ける承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年３月３１日付け薬食機発 0331012 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

眼科用冷凍手術ユニット承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第956号に規定する眼科用冷凍手術ユニットについて、次のように基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

眼科用冷凍手術ユニット承認基準

1．適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用冷凍手術ユニット。

2．技術基準

別紙1に適合すること。

3．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端（冷凍チップ）を冷却して標的組織に接触させ、網膜剥離などの眼科手術に用いるものであること。

4．基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

眼科用冷凍手術ユニットにおける技術基準

1．適用範囲

この基準は、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端を冷却して標的組織に接触させ、網膜剥離などの眼科手術に用いる眼科用冷凍手術ユニット及びその付属品について規定する。

2．引用規格

JIS T 0601-1　：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項
JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性要求事項及び試験
JIS T 0993-1　：医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験
JIS C 1602　：熱電対
JIS B 7505　：ブルドン管圧力計
JIS B 8241　：継目なし鋼製高圧ガス容器
JIS B 8246　：高圧ガス容器用弁
ASTM F882-84　: Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments
ISO10993-7　: Biological evaluation of medical devices　Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

3．用語の定義

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、JIS T 0993-1、JIS C 1602、JIS B 7505、JIS B 8241、JIS B 8246、ASTM F882-84、ISO10993-7によるほか、次による。

3.1 冷凍手術装置　この基準で対象とする冷凍手術装置とは、高圧ガスによる断熱膨張の原理を応用して低温を発生させる装置を言うものであり、液体窒素等の低温物質を凍結剤として用いる装置は除外する。

3.2 凍結剤　当該装置に用いられる亜酸化窒素、二酸化炭素の高圧ガスをいう。

3.3 プローブ　凍結剤を術者の手元にまで供給する断熱性の管をいう。

3.4 冷凍チップ　凍結剤の供給装置又はプローブの先端に取り付ける金属製のチップであり、凍結剤を間接的に標的組織に接触させる際に用いる。但し、開口部を持たない閉鎖型のものであること。

3.5 温度計　熱電対のような温度センサーを持つ低温測定用の装置。（組織内に挿入してその温度を測定するために冷凍手術装置に接続して使用する温度計（以下「組織用温度計」と言う。）及びプローブ内蔵型の温度センサーを含む。）

3.6 付属品　組織用温度計、フットスイッチ、排気用チューブ等がある。

4．要求事項及び試験方法

4.1 電気的、機械的安全性　電気的、機械的安全性については、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、並びに ASTM F882-84 (Reapproved 2002) Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments の下記の条項に適合しなければならない。

ASTM F882-84 (Reapproved 2002) Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments

3.1.1 closed cryotip

5.4 Monitoring Devices
6. Disclosure, Labeling, and Documentation Requirements
7.2 Mechanical Integrity
7.3.1 Cryogen Exhaust
7.3.2 Ambient Concentrations of Nitrous Oxide
7.4 Thermal Insulation
9 Test Method for Mechanical Integrity
10 Test Method for Determining Ambient Concentration of Nitrous Oxide
11 Test Method for Determining Closed Cryotip Temperature Reproducibility
12 Tractive Force Test Method
13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue)

4.2 構造及び機能　次に示す項目について適合しなければならない。
4.2.1 各部の構造　目視により検査を行ったとき、良質の材料を用いて入念な加工及び組み立てを行い、充分な強度と耐久性を確保していること。（引用規格：JIS T0601-1 21 機械的強度）
4.2.1.1 機械的な完全性　冷凍手術装置及びその付属品は、操作中通常的に遭遇する温度に耐えられるものであり、かつ偶発的に発生する過剰圧に対する耐圧性能を有すること。（引用規格：ASTM F882-84 7.2 Mechanical Integrity）
4.2.1.1.1 通常操作温度における機械的完全性に関する試験
（引用規格：ASTM F882-84 9. Test Method for Mechanical Integrity）
検 体 数：5 台の装置について試験を行うこと。
試験方法：無負荷大気中で冷凍手術装置を動作可能な状態にし、冷凍モードにして 3 分間維持したのち、解凍モードにして 5 分間放置する。このサイクルをそれぞれ 5 回繰り返す。
判定基準：この動作中に、意図せぬ部分からの凍結剤の漏出、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。（適合性の判定には、JIS T 0601-1 25 飛散物、43.1 強度及び剛性、44.4 漏れ、45 圧力容器及び圧力を受ける部分 を参照すること。）
4.2.1.1.2 過剰圧に対する耐圧性能試験
（引用規格：ASTM F882-84 9. Test Method for Mechanical Integrity 及び 7.2 Mechanical Integrity、並びに経済産業省令第 39 号「容器保安規則」及び JIS B 8241 を準用。）
(1) 安全弁を有する冷凍手術装置
過剰圧に対する保護機構として、あらかじめ安全弁を装備する冷凍手術装置にあっては、規定の圧力によって安全弁が正常に動作することを確認するとともに、この圧力に対する充分な耐圧性能を有することを下記の試験方法①及び②によって確認すること。
検 体 数：5 台の装置について試験を行うこと。
試験方法①：装置のガス流路に安全弁の解放圧に相当する高圧ガスを加え、安全弁が正常に動作することを確認する。
判定基準①：この試験において、安全弁が正常に動作することを確認すること。
試験方法②：水槽同位ビュレット式水圧試験法、またはこれと同等の方法によって、冷凍手術装置のガス流路に上記①の安全弁解放圧の圧力を加え、これを 30 秒間保つ。
判定基準②：この試験において、漏れ、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。
(2) 安全弁を持たない冷凍手術装置
安全弁等の保護機構を持たない装置にあっては、以下の試験によって耐圧性能を評価し、安

全性を確認すること。

検 体 数：5 台の装置について試験を行うこと。

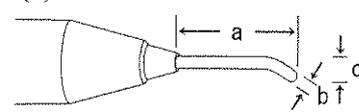
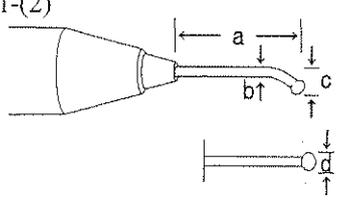
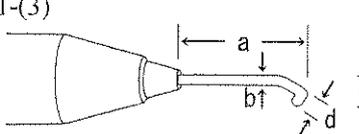
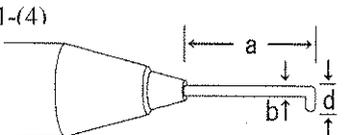
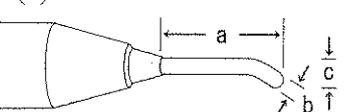
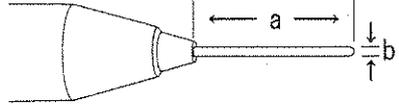
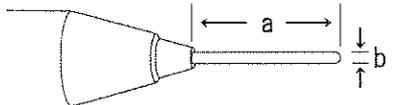
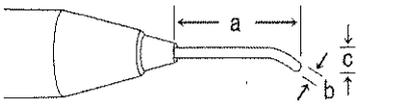
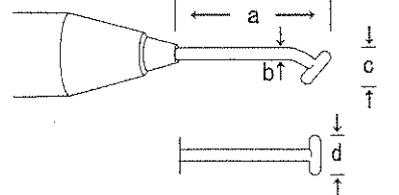
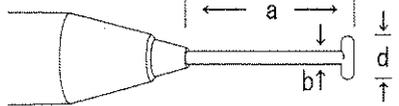
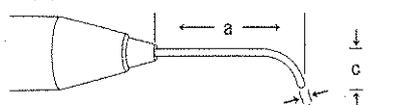
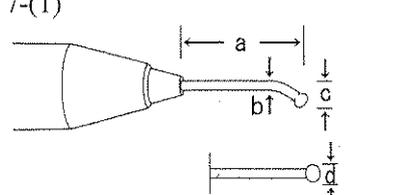
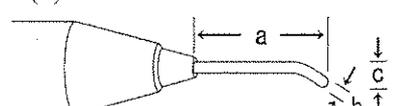
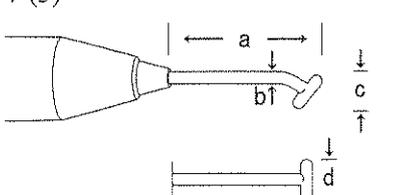
試験方法：水槽同位ビュレット式水圧試験法、またはこれと同等の方法によって、冷凍手術装置のガス流路に 19.6MPa の圧力を加え、これを 30 秒間保つ。

判定基準：これにより、漏れ、破裂、分離又は装置の完全性を損なうような他の兆候がないことを、装置本体、プローブ等を検査することによって確認する。

4.2.1.2 原材料の生物学的要求事項　冷凍手術装置及びその付属品のうち直接患者の表皮又は組織に接触する部分（主として冷凍チップ）の原材料は、生物学的な安全性が確認された金属材料及びメッキ材料等を使用すること。（引用規格：JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第 1 部：評価及び試験）

4.2.1.3 原材料の物理的要求事項　冷凍手術装置及びその付属品のうち直接患者の表皮又は組織に接触する部分（主として冷凍チップ）の原材料は、強固であって容易に破損せず、さび及び腐食を生じないこと。また外装には人や器物を損傷するおそれのある鋭利な角や突起があってはならない。（引用規格：JIS T0601-1 23 表面、角及び縁）

4.2.1.4 冷凍チップの形状に対する要求事項　標的組織に直接接触させる冷凍チップは、凍結させようとする標的組織の外表面の解剖学的構造に適合するよう形状づけられており、標的組織を損傷するおそれのある鋭利な角や突起があってはならない。（引用規格：ASTM F882-84 3.1.1 closed cryotip）

4.2.1.4.1 冷凍チップの形状及び寸法　標的組織に直接接触させる冷凍チップの形状及び寸法は、それぞれの使用目的に応じて以下の規格に適合すること。但し、先端形状の図は標準的な外観を示すものであり、具体的な形状の特定を意図するものではない。

使用目的	形状・寸法	
網膜剥離用	1-(1) a b c	a： 10.0～35.0mm b：φ2.0～4.0mm c： 2.0～20.0mm
	1-(2) a b c d	a： 10.0～35.0mm b：φ1.5～3.0mm c： 2.0～20.0mm d： 2.0～5.0mm
	1-(3) a b c d	a： 10.0～40.0mm b：φ1.5～3.5mm c： 2.0～30.0mm d： 1.5～4.0mm
	1-(4) a b d	a： 10.0～40.0mm b：φ1.5～3.5mm d： 1.5～4.0mm
緑内障用	2-(1) a b c	a： 10.0～35.0mm b：φ2.0～4.0mm c： 2.0～20.0mm

用途	形状	寸法
硝子体用	3-(1)	a： 20.0～35.0mm b：φ0.8～1.5mm
白内障用	4-(1)	a： 10.0～35.0mm b：φ1.0～2.5mm
	4-(2)	a： 10.0～35.0mm b：φ1.0～2.5mm c： 2.0～20.0mm
乱生睫毛用（ハンマーヘッド型）	5-(1)	a： 20.0～60.0mm b：φ1.5～4.0mm c： 2.0～20.0mm d： 4.0～12.0mm
	5-(2)	a： 20.0～60.0mm b：φ1.5～4.0mm d： 4.0～12.0mm
網膜芽腫用	6-(1)	a： 25.0～45.0mm b：φ1.0～2.0mm c： 2.0～30.0mm
未熟児網膜症用	7-(1)	a： 15.0～60.0mm b：φ1.0～3.0mm c： 2.0～20.0mm d： 1.5～4.0mm
	7-(2)	a： 20.0～45.0mm b：φ1.0～4.0mm c： 2.0～20.0mm
	7-(3)	a： 10.0～40.0mm b：φ1.0～3.0mm c： 2.0～20.0mm d： 2.0～8.0mm

4.2.2 断熱　冷凍手術装置は、低温になる部分との接触によって使用者及び患者の双方が意図しない危害を受けることがないよう、充分な断熱の設計を行うこと。（引用規格：ASTM F882-84 7.4

Thermal Insulation)

4.2.3　凍結剤と装置の適合性　冷凍手術装置及びその付属品は、使用する凍結剤の特性（温度及び圧力）に応じた構造及び耐久性を有するほか、温度計、圧力計等は使用される凍結剤のタイプと互換性があり、凍結剤を安全に表示又はコントロールするよう設計され、製造されたものでなければならない。(引用規格：ASTM F882-84 5.4.1.2)

4.2.4　高圧ガスボンベとの接続　使用するボンベの接合部の規格に適合する接続部を有すること。(引用規格：JIS B 8246 高圧ガス容器用弁)

4.2.5　凍結剤の排出　冷凍手術装置及びその付属品は、通常の使用状態において使用者又は患者が凍結剤や高濃度のガスに直接接触したり曝されたりすることがないよう、消費した凍結剤を適切に排出するための排気口又は排気用の設備を有すること。(引用規格：ASTM F882-84 7.3.1 Cryogen Exhaust)

4.2.5.1　亜酸化窒素の環境濃度　凍結剤として亜酸化窒素を使用する装置にあっては、使用者及び患者が過度の亜酸化窒素ガスに曝されることがないよう、適切なガスの漏出防止機能を有すること。(引用規格：ASTM F882-84 7.3.2 Ambient Concentrations of Nitrous Oxide)

4.2.5.2　亜酸化窒素の漏出　凍結剤として亜酸化窒素を使用する装置にあっては、通常の使用状態において亜酸化窒素が漏出することがないよう、下記の試験を実施し、これに適合することを確認すること。

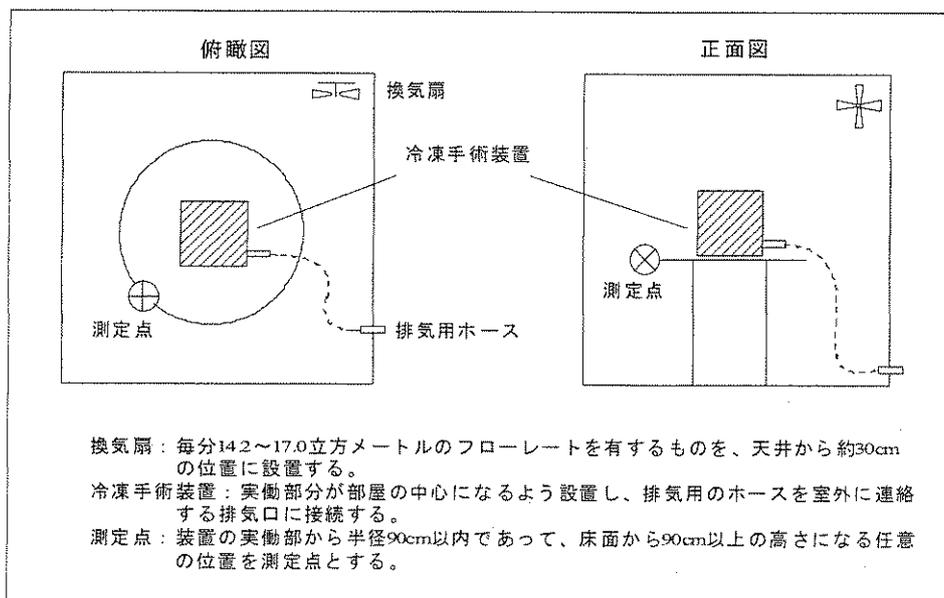
4.2.5.3　亜酸化窒素の漏出試験

(引用規格：ASTM F882-84 10 Test Method for Determining Ambient Concentration of Nitrous Oxide)

検体数：1台の装置について試験を行うこと。

試験環境：図－1に示すようは標準的な試験室であって、部屋の容積が 28.32 立方メートル以下であり、天井の高さが 2.13 メートル以上であること。また、部屋は原則として空気置換のない密閉されたものであること。

図－1

換気扇：毎分14.2～17.0立方メートルのフローレートを有するものを、天井から約30cmの位置に設置する。
冷凍手術装置：実働部分が部屋の中心になるよう設置し、排気用のホースを室外に連絡する排気口に接続する。
測定点：装置の実働部から半径90cm以内であって、床面から90cm以上の高さになる任意の位置を測定点とする。

試験方法：試験室の中心に冷凍手術装置を設置し、排気用のホースを室外に連絡する排気口に接続したのち、換気扇を稼働させる。

校正された赤外線分光光度計を準備し、測定可能な状態にする。
冷凍手術装置を稼働させ、冷凍モードと解凍モードを各々3分間ずつ2回繰り返し、その間、60秒ごとに12の測定ポイントについて濃度を測定する。

基 準 値：すべての測定結果について、検出限界以下であること。
（但し、ASTMの基準は「12の測定ポイントの平均が25ppm以下であること」とされているため、本試験において亜酸化窒素の漏出が確認された場合には、この基準に照らして適正なリスク評価を行い、臨床への影響等について充分な考察を行うこと。）

4.2.6 到達最低温度 冷凍手術装置の到達最低温度は-60℃以下を常に保証するものとし、使用する冷凍チップの形状、構造等に関わらず、当該最低温度が維持できること。

4.2.7 冷凍チップの温度再現性 冷凍手術装置を動作させた際、常に到達最低温度が-60℃以下であることを満たし、かつ冷却部分の温度が常に一定になることを確認するために、閉鎖型冷凍チップの温度再現性について以下の試験を行い、基準に適合することを確認すること。

4.2.7.1 温度再現性に関する試験方法

（引用規格：ASTM F882-84 11 Test Method for Determining Closed Cryotip Temperature Reproducibility）

検 体 数：3台の装置について試験を行うこと。

試験方法：

(1) 試験媒体として、標準的な1000mLビーカーに1000mLの蒸留水を充填したものを用意する。ビーカー内の水は恒温水槽によって30℃±2℃に維持されるものとし、人為的に攪拌されないものとする。
(2) 冷凍チップの先端に温度センサーを取り付け（あらかじめ温度センサーを内蔵しているチップにあってはこの限りではない）、冷凍チップの先端部の温度を測定できる状態にする。
(3) 冷凍手術装置を実働可能な状態にし、冷凍チップを試験媒体の中に浸す。
(4) 冷凍チップが冷凍モード及び解凍モードになることを確認する。
(5) 冷凍チップを試験媒体に浸した状態で冷凍モードにし、最低温度で安定した状態の温度を測定する。
(6) 一旦解凍モードにして冷凍チップを常温に戻し、再度冷凍モードにして最低温度で安定した状態の温度を測定する。
(7) これを3回繰り返し、各々の計測された最低温度並びに測定温度の差の平均が、下記の基準値に適合することを確認する。

基 準 値：測定された最低温度が、それぞれ-60℃以下であって、3回の測定温度の誤差の平均が、「±5℃以内」であること。

4.2.8 温度計の精度 プローブ（冷凍チップ等含む）内に温度センサーを内蔵し、そのデータを表示又は出力する機能を有する装置、及び付属品として組織用温度計を有する装置にあっては、以下の試験を行い、基準に適合することを確認すること。試験方法は、ASTM F882-84 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue) に準じて試験を実施する。

4.2.8.1 温度計の精度試験

（引用規格：ASTM F882-84 13 Test Method for Determining the Accuracy of Temperature Monitors (Cryotip and Tissue)）

検 体 数：3体の温度計について試験を行うこと。（但し、プローブ内蔵型の温度計と組織用温

度計の双方を有する装置にあっては、各々について3体ずつ試験を行うこと。）

試験機器：温度計の精度を検証する対比測定用の温度測定器は、国際又は国家計量標準に遡及可能な計量標準に照らして適正に校正されたものを使用すること。

試験方法：

(1) 温度計を有する冷凍手術装置又は／及び付属品の組織用温度計と対比測定用の温度測定器を準備する。

(2) 温度測定用のテスト媒体（実際の使用環境における温度範囲を考慮し、氷／氷水、液化亜酸化窒素、ドライアイス等の固有温度が一定である物質）を用意する。

(3) まず、温度計を内蔵したプローブ（又は／及び組織用温度計、以下同じ）の精度を試験する。この時、装置は解凍モードにし、装置に付属の温度計が室温になっていることを確認する。

(4) その温度計のセンサー部分（冷凍チップ等に内蔵されているものについては、その先端部分）を、選択したテスト媒体に接触させ、温度を測定する。

(5) 上記の試験に続いて、別途対比測定用の温度測定器を用いて同様の試験を実施する。(4)で用いたものと同じテスト媒体を使用して温度を測定し、その結果について(4)の実測値との差を比較した時、下記の基準値に適合すること。

基 準 値：温度計の測定値と、対比測定用の温度測定器の測定値の差が、「±5℃以内」であること。

4.2.8.2 熱電対の種類及び測定方法　対比測定用の温度測定器として熱電対を使用し、その熱起電力から温度を算定する場合は、「JIS C 1602：熱電対」を参照すること。

4.2.9　圧力計　圧力をモニタリングする計器を有するものにあっては、「JIS B 7505：ブルドン管圧力計」の各基準に適合するか又はそれ以上の精度を有することを検証する。

4.2.10 無菌性の保証　滅菌済みで出荷される付属品を含む装置にあっては、当該付属品に関して「滅菌バリデーション基準」に基づき、無菌性の担保を図ること。

4.2.11 残留エチレンオキサイド試験　エチレンオキサイドガスで滅菌された付属品を含む装置にあっては、残留ガス濃度の限度値は「残留ガス濃度の限度値」に従い、25μg/g を超えないこと。（試験は ISO10993-7 の試験方法を参考に実施する。）

4.2.12 冷凍接着強度　4.2.1.4.1 に示す冷凍チップのうち、水晶体摘出を意図する形状のもの（硝子体用：3-(1)、白内障用：4-(1)、4-(2)）については、ASTM F882-84 12 Tractive Force Test Method に準じて試験を実施し、冷却された冷凍チップの接着強度を評価する。

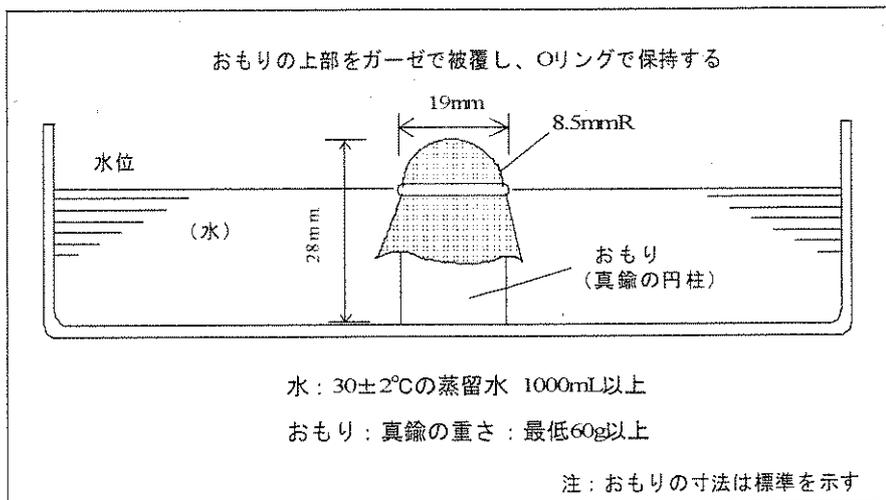
4.2.12.1 冷凍接着強度試験　（引用規格：ASTM F882-84 12 Tractive Force Test Method）

検 体 数：形状ごとに3本の冷凍チップを用いること。

試験機器：下記の図－２に示す試験装置により試験を行うこと。

試験環境：常温（15～25℃：日局15より）において行うこと。

試験に用いるガーゼ：平成17年6月30日薬食機発第0630001号「医療ガーゼ・医療脱脂綿の基準について」（室長通知）に適合する「医療ガーゼ」（タイプⅠ又はⅡ）（一般医療機器、JMDN：13700000）を使用すること。

図－２

試験方法：

(1) 図－２のように、重さ 60g 以上の真鍮製の円柱の上部をガーゼで被覆し、それをOリングで固定したものを準備する。
(2) これを、1000mL 以上の水（30±2℃の蒸留水）が入った水槽に浸し、水位が O リングの位置あたりに来るように置く。
(3) 冷凍手術装置を準備し、稼働可能な状態にする。
(4) 冷凍チップの先端を、おもりの上部（ガーゼで被覆された部分であって、水位の上に出ている部分）に接触させる。
(5) 冷凍手術装置を冷凍モードにする。
(6) 冷凍チップが充分にガーゼに接着したら、おもりの下部を水面以上まで持ち上げ、そのまま 45 秒間維持する。

基 準 値：冷凍チップに接着したおもりを水面以上まで持ち上げ、そのまま 45 秒間以上維持できること。

５．表示、附属文書

5.1　表示　次の項目の情報が明瞭に表示されていること。（但し、電気を使用しない装置にあっては下記の項目から電気に関する記述を除外する。）

5.1.1 銘板表示　機器の外装の見やすい位置に、次の事項を銘板によって表示すること。また銘板は容易に消去されたり、紛失するおそれがないこと。（引用規格：JIS T 0601-1 6 標識、表示及び文書）

(1) 製造販売業者名及び所在地
(2) 名称、型式名称及び製造番号
(3) 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器であること。
(4) 承認番号
(5) 定格電源周波数（Hz）及び定格電源電圧（V）
(6) 電源入力（A,VA 又は W）
(7) 電撃に対する保護の形式
(8) JIS T 0601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示に規定された要求事項の内、上記以外のものについては、銘板に記載できる場合は銘板によって表示してもよい。

5.1.2 外部、内部の表示　本体の外部、内部には次の事項を表示すること。

(1) JIS T 0601-1 6.1 機器又は機器の部分の外側の表示から 6.7 表示光及び押しボタンスイッチに

規定された要求事項のうち、7.1 定格電圧 に含まれないもので適用となる事項については各要求事項に従う。

5.1.3 医用高圧ガス容器及び接続の識別　凍結剤として高圧ガスボンベを接続する機器にあっては、下記の識別を明瞭にすること。(引用規格 : JIS T 0601-1 6.6 医用高圧ガス容器及び接続の識別)

(1) 電気機器の一部として医療に使用する高圧ガス容器の内容物の識別は、JIS T 0601-1 56.3 a を参照すること。

(2) 高圧ガス容器の接続点は、交換時の間違いを避けるように、機器側で識別できなければならない。

5.1.4 滅菌済み付属品に関する表示　滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、当該付属品の直接の包装に以下の事項を表示すること。

(1) 単回使用である旨

(2) 滅菌方法

(3) 使用有効期限

5.1.5 滅菌済み付属品に関する包装　滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、当該付属品の包装について、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取り扱い、輸送、保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

5.2　附属文書　次に示す項目に適合すること。

(1) 装置に添付文書および取扱説明書を添付すること。

(2) 添付文書は、平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号別添「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づき記載すること。

(3) 取扱説明書には、取扱説明、技術説明、使用者が照会できる製造販売業者の名称及び所在地等を記載すること。

(4) 装置に添付する添付文書または取扱説明書の記載にあたっては、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」(昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号) も参照すること。

(5) 下記の項目を添付文書または取扱説明書に含めること。

① 冷凍手術装置の使用によって起こりうる使用者又は患者への危害についての警告。この警告は特に 0℃以下の低温になる部分について記載すること。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.1)

② 20℃以上における常圧での操作、凍結剤の沸点、及び当該装置に適用可能な凍結剤の種類。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.3)

③ 使用時に滅菌する装置及び付属品 (プローブ、冷凍チップ等) がある場合、その推奨する滅菌方法及び滅菌条件、また禁忌とする滅菌方法等。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.4)

④ 滅菌済みで提供される付属品を持つ装置にあっては、単回使用である旨、使用有効期限、滅菌方法等に加え、出荷、保管、使用方法等に関する注意事項。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.5)

⑤ AC 電源を使用する装置にあっては、可燃性麻酔剤、可燃性の消毒剤又は/及び皮膚清浄剤を用いる区域内で使用される場合、爆発の危険を生じるおそれがある旨。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.6、JIS T 0601-1 附属書 A1.6)

⑥ プローブ (冷凍チップ含む) 内蔵型の温度計又は付属品として組織用温度計を有する装置にあっては、温度計の種類 (アナログ式、デジタル式、記録装置の有無)、温度測定範囲、動力に関する要求事項。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.7)

⑦ 凍結剤の使用、取り扱い、保管に関する安全上の要求事項。(引用規格 : ASTM F882-84 6.2.8)

⑧ 装置に適用可能な凍結剤及び容器 (高圧ガスボンベ含む) について、その種類や規格。

また使用禁忌とする凍結剤及び容器がある場合もその旨。(引用規格：ASTM F882-84 6.2.10)

⑨ 推奨する操作圧力、圧力範囲の最小値及び最大値、最適な凍結剤のフロー、圧力ゲージ又はフローゲージの精度等。(引用規格：ASTM F882-84 6.2.11)

別紙2

眼科用冷凍手術ユニット　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第1条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第2条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 　においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 本通知における技術基準（別紙1） 4.2 構造及び機能 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の性能及び機能） 第3条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

<table>
<tr><td>（製品の寿命）
第4条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</td><td>適用</td><td>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</td><td>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</td></tr>
<tr><td>（輸送及び保管等）
第5条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</td><td>適用</td><td>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。

認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</td><td>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</td></tr>
<tr><td>（医療機器の有効性）
第6条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</td><td>適用</td><td>認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。

要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。

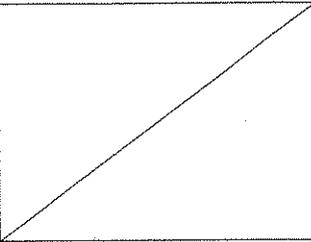
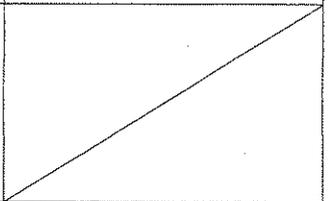
認知された規格に適合することを示す。</td><td>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

本承認基準における技術基準（別紙1）
4.1 電気的、機械的安全性
4.2 構造及び機能

JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項</td></tr>
</table>

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第7条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	使用材料についてリスク管理が認知された規格に従って計画され、実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	使用材料について認知された規格に適合していることを示す。	「医療用具の製造（輸入）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的な考え方について」（医薬審第0213001号平成15年2月13日） 承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.1.2 原材料の生物学的要求事項
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	使用材料については要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2 構造及び機能 JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払わなければならない。	適用	使用材料について、認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出

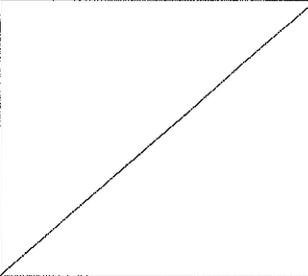
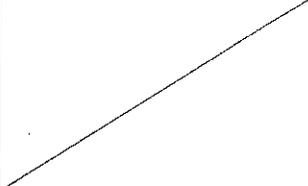
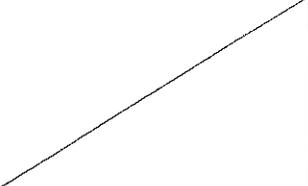
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.3 凍結剤と装置の適合性 4.2.4 高圧ガスボンベとの接続
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ進入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 56.11 d) 液体の侵入（足踏み制御器＝フットスイッチを使用している場合） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出

第8条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一　取扱いを容易にすること。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 44.7 清掃、消毒及び滅菌
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、軽減すること。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 44.7 清掃、消毒及び滅菌
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 44.4 漏れ 44.7 清掃、消毒及び滅菌
2　医療機器に、生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来の組織等の処理、保存、試験及び取扱いに	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	

おいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。			
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用（滅菌済みの付属品を含む場合）	要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号　平成17年3月30日）第4章第4　滅菌バリデーション基準 本承認基準における技術基準（別紙1） 5.1.5 滅菌済み付属品に関する包装

7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用（滅菌済みの付属品を含む場合）	要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号　平成17年3月30日）第4章第4　滅菌バリデーション基準 本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.10 無菌性の保証
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（滅菌済みの付属品を含む場合）	要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 本承認基準における技術基準（別紙1） 5.2 附属文書(5)の③
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用（滅菌済みの付属品を含む場合）	要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第0330001号　平成17年3月30日）第4章第4　滅菌バリデーション基準

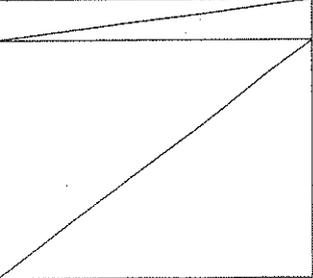
１０同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（滅菌済みの付属品を含む場合）	要求事項を包含する認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。 要求事項を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 本承認基準における技術基準（別紙１） 5.1.4 滅菌済み付属品に関する表示
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	使用に際して必要な情報の提供の有無を確認する。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	平成17年3月10日薬食発第0310003号別添「医療機器の添付文書の記載要領」 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：「医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項 6.8 附属文書 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.3 凍結剤と装置の適合性 4.2.4 高圧ガスボンベとの接続 5.2 附属文書
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 45 圧力容器及び圧力を受ける部分
		要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2 構造及び機能
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源 49 電源の遮断 JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用（特に亜酸化窒素を凍結剤として使用する場合）	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 56.11 d) 液体の侵入（足踏み制御器＝フットスイッチを使用している場合）
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部：部品及び配置 59 構造及び配置
		要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 5.2 附属文書 (5)
		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.5 凍結剤の排出
（測定又は診断機能に対する配慮）			

第１０条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用（測定機能を有する付属品を含む場合）	認知された規格に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.7 冷凍チップの温度再現性 4.2.8 温度計の精度 4.2.9 圧力計
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用（測定機能を有する付属品を含む場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：「医用電気機器第１部:安全に関する一般的要求事項 6.3 制御器及び計器の表示（パラメーターの数値表示）
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用（測定機能を有する付属品を含む場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0601-1：「医用電気機器第１部:安全に関する一般的要求事項 6.3 制御器及び計器の表示（パラメーターの数値表示）
（放射線に対する防御）			
第１１条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を発生させる機器ではない。	
2　医療機器の放射線出力において、医療上その有用性が放射	不適用	放射線を照射する機器	

線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。		ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウエアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用 （測定機能を有する付属品を含む場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.8　温度計の精度
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源電圧変動が患者の安全に直結する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	停電が患者の安全に直結する機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具	不適用	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	

備されていなければならない。			
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 （電気を使用する機器である場合）	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.201 エミッション
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用 （電気を使用する機器である場合）	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用 （電気を使用する機器である場合）	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 58 保護接地
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2 構造及び機能 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	

3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 10 環境条件 56.3 a) 接続器の構造 57 電源部、部品及び配置 58 保護接地：端子及び接続 本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.3 凍結剤と装置の適合性 4.2.4 高圧ガスボンベとの接続 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度 本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.2 断熱
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.7 冷凍チップの温度再現性 4.2.8 温度計の精度 4.2.9 圧力計

2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断薬の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 本承認基準における技術基準（別紙1） 4.2.2 断熱 4.2.5 凍結剤の排出 4.2.5.1 亜酸化窒素の環境濃度 4.2.5.2 亜酸化窒素の漏出
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影 響を及ぼす限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準 の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 5. 表示、附属文書 JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 6. 標識、表示及び文書
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当項目に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準	JIS T 0601-1：「医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 本承認基準における技術基準（別紙1）

		の該当する項目に適合することを示す。 当該規則の該当条項に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	5．表示、附属文書 平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号別添「医療機器の添付文書の記載要領」 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第 0216002 号 平成 17 年 3 月 31 日）第２の１ 別紙２
２　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を要しない。	